機械器具 (06) 呼吸補助器
一般医療機器 酸素ガス分析装置 35219000

アトム酸素モニタOX-310

【警 告】

●新しい酸素センサーを使用するときは、酸素センサーに劣化や液漏れの兆候がないかどうか点検し、外観にひび割れなどが見られたら直ちに交換すること。また、使用前にも必ず点検すること。

●液が皮膚や衣服に付着した場合には、多量の水で洗い流すこと。目に入った場合には、直ちに多量の水で洗眼し、医師に相談すること。
[酸素センサーは密封された装置で、内部に水酸化ナトリウム電解液が入っており、落下などで損傷を与えると、電解液が漏れ出る場合があります。]

●使用後の酸素センサーは適切な廃棄手順に従って廃棄すること。

●呼吸回路に空気漏れがないか確認すること。酸素センサーよりも下流の回路には背圧が生じていないこと、気流に制限がないことを確認すること。
[空気漏れの確認を怠ると、示度に誤差が生じることがあります。]

●酸素センサーは非滅菌機器のため、呼吸回路接続のときは、抗菌フィルターを併用すること。酸素センサーを取り付けるときは、フィルター、加湿器およびネブライザーよりも上流の吸気ラインに必ず取り付けること。使用後に酸素センサーと分岐管アダプタを廃棄するつもりがない場合には、酸素センサーを患者の呼気や分泌物に決してさらさないこと。

●高周波を発生する機器を本器の周辺で使用しないこと。
[本器の作動中に、医用電気メスや携帯電話などの高周波を発生する機器を本器の周辺で使用すると、電磁波障害による誤作動の原因になるので、使用しないでください。]

●本器の分解や改造をしない。
[火災や感電、けがの原因になります。]

●湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所には設置しないこと。
[このような場所に設置すると、火災や感電の原因になることがあります。]

●必ずアルカリ乾電池を使用すること。
[それ以外の種類の乾電池を使用すると、電池残量表示に誤差が生じます。また、機器に不具合が生じることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

■本器は以下の部分により構成されています。
・本体 ・スタンド ・センサー接続ケーブル ・酸素センサー
・T型分岐管 ・分岐管アダプタ ・アダプタプレート

2. 構造

番号	名 称	番号	名 称
①	酸素濃度表示部	⑨	アップ・ダウンスイッチ
②	電池残量表示灯	⑩	BAT TESTスイッチ
③	センサーエラー表示灯	⑪	ALARM TESTスイッチ
④	警報オフ表示灯	⑫	CALスイッチ
⑤	下限警報設定値	⑬	警報音一時停止スイッチ
⑥	上限警報設定値	⑭	LOCK/UNLOCKスイッチ
⑦	LOスイッチ	⑮	I/Oスイッチ
⑧	HIスイッチ		

3. 電気的定格

定格電圧:3．75VDC(単三アルカリ乾電池 3 本)
電池寿命:警報を発しない状態で約 2000 時間の継続使用
電撃に対する防護の形式:内部電源機器
電撃に対する防護の程度:B形装着部

4. 寸法・重量

●寸 法
本 体:幅7．0 奥行4．2 高12．1cm
スタンド付き本体:幅9．0 奥行7．5 高14．0cm
センサー接続ケーブル:短縮時61cm 伸長時305cm

●重 量
本体(アダプタプレート付):約215g
スタンド:約88g
センサー接続ケーブル(酸素センサー付) :約153g

5. 作動・動作原理

酸素センサーには、酸素に触れると化学反応を起こす電解液が封入されています。測定気体の酸素がセンサー内の隔膜を透過し電解液と反応します。このとき酸素濃度に比例した電流が生じ、出力信号となります。出力信号は本体の電子回路の信号プロセッサへと送られ、デジタル信号に変換されてディスプレー上に表示されます。

【使用目的、効能又は効果】

本器は、酸素テント、保育器又は麻酔回路(人工呼吸器の回路を含む)等の混合ガスの酸素濃度を連続して測定・表示するための機器です。

【品目仕様等】

測定範囲	0～100%O_2(0.1%刻み)
精度	±2%O_2(フルスケール)
表示単位	1%O_2
応答速度	25%のとき8秒未満で 90%
酸素センサーの寿命	約 1 年
警報範囲	上限 19～100% 下限 18～99%
使用条件	周囲温度:0～40℃(結露なきこと)
保管条件	連続保管時:周囲温度 10～30℃(結露なきこと) 断続保管時:周囲温度 5～50℃(結露なきこと)

【操作方法又使用方法】

1. 使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第2章～第4章を参照してください。

(1) 酸素センサーの取付け
酸素センサーはセンサー接続ケーブルに接続して酸素モニタ本体に取り付けます。詳細は取扱説明書第3 章の 3-1 項を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 電池の装着
電池ボックスに1.5Vアルカリ乾電池を装着します。
詳細は取扱説明書第3章の3-2 項を参照してください。
(3) 校　正
I/O スイッチをON にします。
詳細は取扱説明書第3章の3-3 項を参照してください。
(4) 上下限警報値の設定
詳細は取扱説明書第3章の3-4項を参照してください。
(5) 測　定
酸素センサーの感知面を被測定気体中に置きます。
詳細は取扱説明書第4章の4-1 項を参照してください。

【使用上の注意】

■使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

●酸素センサーは、酸素モニタを操作する前に取り付けること。
●✓SENSOR（センサーエラー）が解除されないときは、酸素センサーの異常と思われます。その場合は新しい酸素センサーと交換すること。
●酸素センサーはパッケージ開封後、1時間以上空気中に置くこと。開封直後はセンサーの出力が安定せず、警報を発する場合があります。
●酸素センサーを保管する際には直射日光、高温を避けること。
●酸素センサーの寿命は、使用環境によって異なります。また、開封後 1 年以上経過したセンサーは交換をお勧めします。
●交換の際に、酸素センサーに機械的衝撃を加えないこと。
●酸素モニタを操作する前に本器に単三アルカリ乾電池を3本取り付けること。そのつど校正して上下限警報設定値を希望の値に設定し直すこと。
●乾電池の取付け方が適正でないと、本器や乾電池が損傷する恐れがあります。
●乾電池の取付け、交換時には本器の電源を切ること。
●酸素センサーは使用前と8時間ごとに校正して精度を維持すること。
●本器を初めて使用するときや定期校正時に校正するときは、その前に酸素センサーと酸素センサー接続ケーブルが正しく接続されているかどうか確認すること。
●新しい乾電池に交換したときや、何らかの理由で乾電池を外したときは、酸素モニタが校正モードに戻ってディスプレーに‘00．0’が点滅します。このときはCALスイッチとI／Oスイッチしか機能しません。校正が完了したら、上下限警報設定値を設定しなおすこと。
●本器は100％酸素か室内の酸素濃度20．9％の空気のどちらかでしか校正できません。校正が不適切な場合や他のガス濃度を使用した場合は、✓SENSOR（センサーエラー）が表示されます。
校正をやり直すときは、LOCK／UNLOCKスイッチを押してからCALスイッチを押すこと。
●室内空気での校正は、21～40%の酸素濃度をモニタリングするときのみに使用し、高い精度が必要な場合には使用しないこと。
●100％酸素を使用して校正したときは、最高の精度が得られます。
●加湿されたガス内で本器を使用しないこと。水蒸気によって酸素濃度が実際よりも低く表示されます。
●100％酸素で校正した後に、室内空気で校正設定値を調節しないこと。室内空気で校正をすると、100％酸素による精度の高い校正が消されてしまいます。100％酸素による校正は必要に応じて何度でもやり直すことができます。
●ポール類への固定は、確実に行い、安定性の確認を必ず行うこと。
●本器をポールクランプに取り付けた後、確実に固定されていることを確認すること。
●使用する前には、校正の状態、酸素センサーの電解液の漏れや破損、電池残量を確認すること。また、上下限警報値が設定されている場合には、上下限警報のテストを行うこと。
●保育器内や酸素ヘッドボックス内などの使用場所では酸素センサーからT型分岐管を外さないと、センサーの反応時間が著しく低下します。
●本器は、ジエチルエーテルサイクロプロペインなどの可逆性麻酔剤のある場所では使用しないこと。
●本体、酸素センサーおよび関連する金具類は非滅菌機器のため、オートクレーブ(高圧蒸気滅菌)で滅菌しないこと。滅菌を行うと機器が損傷します。
●酸素センサーは、必要以上に長時間、亜酸化窒素ガス内に置かないこと。
●本器は未消毒で出荷されます。購入後、初めて使用するときには、使用前に必ず消毒すること。
●指定した消毒液以外は使用しないこと。劣化や破損の原因になります。
●使用する消毒液の濃度は、その消毒液の説明書に従うこと。
●希釈消毒液の原液をそのまま本器に使用しないこと。劣化や破損の原因になります。
●消毒液の中には長期間保存すると、本器を変色、変質するものがあります。
●本器に滅菌は行わないこと。
●汚れがあるときには、消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと。
●本器を清拭・消毒するときは、本器に薬液がかからないように注意すること。
●清拭・消毒するときは、ガーゼなどの柔らかい布に、消毒液を浸して適度に絞ってから清拭すること。
●清拭・消毒の際は、乾電池を本体から外すこと。
●安定した場所に設置すること。本器をぐらついた台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり落下したりして、けがの原因になることがあります。設置、取付けの際は、設置場所、取付け場所の強度の確認が必要です。
●幼児の手の届かない場所に設置すること。
●本器を布などで覆った状態で使用しないこと。また、布をかけたり、壁に密着させて本器を使用しないこと。通風孔がふさがれるため、加熱して火災や感電の原因になることがあります。
●本器を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。
●本器の重いものを載せないこと。
●本器をぶつけたり、倒したり、落としたりしないこと。

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。
(1) 使用前に毎回、各部の基本的な機能動作を点検し、破損や異常がないことを確認します。
特に酸素センサーの破損や電解質の漏れがないことを確認します。
(2) 電源用の乾電池(単三アルカリ乾電池)の電池寿命は約 2,000 時間です。電池の残量がなくなったときは、新しい乾電池を 3 本同時に交換してください。また、乾電池を交換したときは、校正を行い、さらに上下限警報値を設定してください。
(3) 酸素センサーの寿命は大気中で約1年です。表示部に酸素センサーの異常または寿命を警告する✓SENSOR（センサーエラー）が表示された場合は、取扱説明書第7章の7-1 項を参照して必要ならば酸素センサーを交換してください。
(4) 使用後は取扱説明書第 5 章の 5-1、5-2 項の記載に従って清拭・消毒し、次回の使用に備えてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管条件

連続保管時　周囲温度：10～30℃(結露なきこと)
断続保管時　周囲温度：5～50℃(結露なきこと)

2．耐用期間

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者
アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表)　FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所
国　　名：アメリカ合衆国
製造業者：Teledyne Analytical Instruments(テレダイン社)